

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Meloxistad, tabletki 15 mg (*Meloxicamum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Meloxistad i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Meloxistad
3. Jak zażywać lek Meloxistad
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meloxistad
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Meloxistad i w jakim celu się go stosuje

Meloxistad jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym, należącym do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które są stosowane do zmniejszenia zapalenia i bólu stawów i mięśni.

Lek Meloxistad jest stosowany:

- Do krótkotrwałego leczenia objawowego zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów (choroba degeneracyjna stawów).
- Do długotrwałego leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (przewlekłe zapalenie stawów powodujące utratę ich ruchomości).

2. Informacje ważne przed zażyciem leku Meloxistad

Kiedy nie zażywać leku Meloxistad:

- podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży (patrz punkt 2. *Ciąża i karmienie piersią*),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat,
- jeśli pacjent ma uczulenie na meloksykam lub na jakikolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub na substancje o podobnym mechanizmie działania (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kwas acetylosalicylowy). Nie należy stosować meloksykamu u pacjentów, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego (np. aspiryny) lub innego NLPZ wystąpiły objawy astmy (zaburzenia oddychania ze skróceniem oddechu), polipy nosa (obrzęk powstający ze śluzówki nosa), obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka,
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową przewodu pokarmowego (wrzód trawienny, zapalenie i owrzodzenie żołądka lub jelit) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienie z żołądka, które może powodować czarne stolce),
- jeśli pacjent ma w wywiadzie nawracającą chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy lub krwawienie (dwa lub więcej stwierdzone epizody owrzodzenia lub krwawienia),
- jeśli w przeszłości pacjent miał krwotok naczyniowo-mózgowy (krwawienie z naczyń mózgowych)
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne krwawienia,

- jeśli w przeszłości pacjent miał krwotok z przewodu pokarmowego lub perforację (pęknięcie), spowodowane wcześniejszym zażywaniem leków należących do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli pacjent choruje z powodu ciężkich zaburzeń czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek i nie jest leczony dializami,
- jeśli pacjent choruje na ciężką niewydolność serca (jeśli serce nie pracuje prawidłowo).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz musi się upewnić, że jeśli w przeszłości występowały choroby, takie jak zapalenie przełyku (stan zapalny przełyku), zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka) i (lub) wrzód trawienny, przed rozpoczęciem leczenia meloksykamem muszą być całkowicie wyleczone.

Krwawienie z przewodu pokarmowego/owrzodzenie lub perforacja (pęknięcie)

Leki z grupy NLPZ należy stosować z ostrożnością u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna), ponieważ ich stan może ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Tak jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, w każdym czasie leczenia meloksykamem opisywano występowanie krwawień z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia/perforacji przewodu pokarmowego, w rzadkich przypadkach zakończone zgonem pacjenta, z objawami ostrzegawczymi lub bezobjawowe, a także u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie lub bez takiego wywiadu.

Podczas leczenia pacjentów z objawami (objawy ze strony żołądka lub jelit) lub z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna (przewlekłe zapalenie i nawracająca choroba jelit)) należy zgłosić lekarzowi jakiegokolwiek zaburzenia przewodu pokarmowego, zwłaszcza krwawienie (krwawienie z żołądka i jelit dające czarny stolec).

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (krwotoku z żołądka), owrzodzenia lub perforacji (pęknięcia) jest większe u pacjentów:

- leczonych dużymi dawkami leków z grupy NLPZ,
- z owrzodzeniem w wywiadzie, zwłaszcza połączonym z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2. Kiedy nie zażywać leku Meloxistad),
- u pacjentów w podeszłym wieku.

U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać stosując najmniejszą możliwą dawkę. U tych pacjentów, a także u pacjentów zażywających aspirynę w małej dawce lub inne leki, które stosowane jednocześnie mogą zwiększyć ryzyko uszkodzenia przewodu pokarmowego lekarz może zdecydować o zastosowaniu leczenia skojarzonego z lekami osłonowymi (leki pomagające ochronić żołądek). To samo dotyczy pacjentów, którzy zażywają małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne leki, które stosowane razem mogą zwiększać ryzyko powikłań z przewodu pokarmowego. Należy zapytać o to lekarza.

Jeśli pacjent miał w przeszłości działania niepożądane z przewodu pokarmowego, zwłaszcza jeśli jest w podeszłym wieku, powinien zgłaszać lekarzowi każde niespodziewane objawy żołądkowo-jelitowe (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego, powodujące krwiste lub czarne stolce lub wymioty z krwią), zwłaszcza podczas kilku pierwszych miesięcy leczenia.

Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent zażywa jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia:

- kortykosteroidy stosowane doustnie (leki stosowane w leczeniu zapalenia, np. reumatyzmu),
- leki przeciwkrzepliwe, jak np. warfaryna (stosowane w celu rozrzedzenia krwi),
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji),
- leki przeciwpłytkowe jak np. kwas acetylosalicylowy (leki hamujące powstawanie skrzepu krwi).

(patrz także punkt 2. Inne leki i Meloxistad).

Jeśli podczas leczenia lekiem Meloxicam wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienie z żołądka powodujące krwiste lub czarne stolce lub wymioty z krwią), lub owrzodzenie, należy przerwać stosowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Meloxicam z innymi lekami, należącymi do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym inhibitorami COX-2 (inhibitory cyklooksygenazy-2), leki stosowane w leczeniu zapalenia.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Przyjmowanie takich leków, jak Meloxicam może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze w wywiadzie (zwiększone ciśnienie tętnicze krwi) lub niewydolność serca (upośledzenie zdolności serca do pompowania wystarczającej ilości krwi do organizmu), lekarz będzie uważnie kontrolował leczenie.

Ciężkie reakcje skórne / reakcje nadwrażliwości

Zgłaszano przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych po zastosowaniu meloksykamu (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, patrz punkt 4), występujących początkowo w postaci czerwonych, tarczowatych plam lub okrągłych łat z pęcherzami w środku, zlokalizowanych na tułowiu. Dodatkowe objawy, których można się spodziewać obejmują owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie i na narządach płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i łzawienie z oczu). Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy przypominające grypę. Wysypka może prowadzić do powstawania rozległych pęcherzy lub złuszczenia się skóry. Największe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

Nigdy nie wolno ponownie podawać leku Meloxicam pacjentowi, u którego wystąpił zespół Stevens-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka w związku z zastosowaniem leku Meloxicam. Jeżeli u pacjenta wystąpi wysypka, którykolwiek z powyższych objawów skórnych lub jakiegokolwiek objawy nadwrażliwości (takie, jak trudności w oddychaniu, uczucie zaciskania w gardle, obrzęk warg, języka lub twarzy, lub pokrzywka), należy przerwać stosowanie leku Meloxicam i natychmiast porozumieć się z lekarzem w celu uzyskania pomocy i poinformować go o stosowaniu tego leku.

Inne zalecenia

Początek skutecznego działania meloksykamu jest opóźniony. Należy zapytać lekarza co należy zrobić, jeśli działanie leku Meloxicam jest zbyt słabe lub pacjent potrzebuje szybkiego zniesienia bólu.

Meloksykam może powodować zwiększenie wartości badań laboratoryjnych. Te zaburzenia są zwykle łagodne i ustępują. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek znaczące, utrzymujące się zaburzenia w badaniach laboratoryjnych, lekarz przerwie stosowanie leku i zaleci właściwe badania.

Na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki, zaleca się uważną kontrolę wydalania moczu oraz czynności nerek u następujących pacjentów:

- w podeszłym wieku,
- leczonych jednocześnie inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), antagonistami angiotensyny II, sartanami, lekami moczopędnymi (leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi),
- z niedoborem objętości krwi,
- z zastoinową niewydolnością serca,
- z chorobami nerek (niewydolność nerek, zespół nerczycowy, nefropatia w przebiegu toczenia rumieniowatego),

- z ciężkimi chorobami wątroby.

U pacjentów z cukrzycą lub stosujących leki zwiększające stężenie potasu, zaleca się regularną kontrolę stężenia potasu we krwi.

Stosowanie meloksykamu może maskować objawy istniejącego zakażenia.

Stosowanie meloksykamu może powodować trudności z zajściem w ciążę. Jeśli kobieta planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Działania niepożądane można zmniejszyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas potrzebny do kontrolowania objawów.

Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej, lub stosować dodatkowo innego preparatu z grupy NLPZ, jeśli wydaje się, że działanie leku jest zbyt słabe. W przypadku braku poprawy po kilkunastu dniach stosowania leku należy ponownie udać się do lekarza!

Pacjenci w podeszłym wieku

Ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które może być zakończone zgonem, jest zwiększone u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie/perforacja mają generalnie cięższe konsekwencje. W związku z powyższym, ci pacjenci wymagają uważnej kontroli lekarza.

Lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta, zwłaszcza jeśli występują u niego zaburzenia czynności nerek, zaburzenia czynności wątroby lub niewydolność serca (upośledzenie zdolności serca do pompowania wystarczającej ilości krwi do organizmu).

Inne leki i Meloxistad

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki **mogą zwiększać ryzyko** działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego:

- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (np. ibuprofen),
- selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (leki stosowane w leczeniu zapalenia),
- kortykosteroidy (leki stosowane do leczenia zapalenia lub alergii),
- leki przeciwplatekcyjne (leki rozpuszczające skrzep lub hamujące krzepnięcie krwi) takie, jak kwas acetylosalicylowy,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, SSRI).

Mogą również wystąpić interakcje z następującymi lekami:

- doustne leki przeciwzakrzepowe. **Leki z grupy NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych**, np. warfaryny. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania NLPZ, jak np. meloksykam i doustnych leków przeciwzakrzepowych. Jeśli pacjent stosuje doustne leki przeciwzakrzepowe, należy poinformować o tym lekarza!
- heparyna (lek przeciwzakrzepowy podawany we wstrzyknięciu).
- leki hamujące odpowiedź immunologiczną ustroju lub hamujące reakcje obronne po przeszczepieniu narządów (cyklosporyna, takrolimus) mogą **one nasilać działania niepożądane nerkowe (nefrotoksyczność), jeśli meloksykam jest stosowany w tym samym czasie.**
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi (np. leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści angiotensyny II, leki blokujące receptor beta). **Meloksykam może zmniejszać przeciwnadciśnieniowe działanie tych leków.**

- wkładka wewnątrzmaciczna (IUD), niewielkie urządzenie wykonane z metalu i (lub) plastyku, które stosuje się w zapobieganiu ciąży, umieszczane w macicy. **Ich działanie może być osłabione przez meloksykam.**
- pewne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych i depresji (lit).
- pewne leki stosowane w leczeniu chorób reumatycznych i nowotworów (metotreksat). **Stężenie tych leków podczas jednoczesnego stosowania meloksykamu może być zwiększone.**
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu (cholestyramina) **zmniejszają stężenie meloksykamu we krwi i wyniku tego, jego działanie.**

Zażywanie leku Meloxistad z jedzeniem i pićm

Tabletki należy przyjmować raz na dobę, podczas posiłku, popijając lek wodą lub innym płynem.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Lekarz może zalecić stosowanie leku Meloxistad podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeśli jest to konieczne.

Nie wolno stosować leku Meloxistad w okresie **ostatnich trzech miesięcy ciąży**, ponieważ lek może mieć poważny wpływ na dziecko, zwłaszcza na układ krążenia i układ oddechowy oraz nerki (patrz punkt 2. Kiedy nie zażywać leku Meloxistad).

Stosowanie meloksykamu może powodować, że zajście w ciążę będzie utrudnione (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Meloxistad w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Meloxistad nie wywiera wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Jednakże, podczas stosowania meloksykamu mogą wystąpić zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy lub inne objawy). Jeśli wystąpią takie objawy nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

Lek Meloxistad zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak zażywać lek Meloxistad

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Tabletki 15 mg:

Zaostrzenie choroby zwyrodnieniowej stawów

1/2 tabletki na dobę (7,5 mg meloksykamu).

Jeśli konieczne, w przypadku braku poprawy, można zwiększyć dawkę leku do **1 tabletki na dobę (15 mg meloksykamu).**

Reumatoidalne zapalenie stawów lub zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

1 tabletkę na dobę (15 mg meloksykamu) (patrz także punkt Specjalne grupy pacjentów).

W zależności od wyniku leczenia, lekarz może zmniejszyć dawkę do **1/2 tabletki** na dobę (**7,5 mg meloksykamu**).

Nie należy przekraczać dawki **1 tabletki** leku Meloxicam o mocy 15 mg (dawki **15 mg meloksykamu**) na dobę.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Tabletki należy przyjmować raz na dobę, popijając je odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody), podczas posiłku.

Ponieważ ryzyko związane ze stosowaniem meloksykamu wzrasta wraz z dawką oraz czasem leczenia, lekarz zdecydował, jaki jest najkrótszy możliwy czas leczenia oraz jaka jest najmniejsza skuteczna dawka leku. W związku z powyższym, należy okresowo kontaktować się z lekarzem.

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych:

Zalecana dawka w długotrwałej terapii u pacjentów w podeszłym wieku wynosi 1/2 tabletki leku Meloxicam 15 mg na dobę (7,5 mg meloksykamu).

Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych powinni rozpocząć leczenie od 1/2 tabletki leku Meloxicam 15 mg na dobę (7,5 mg meloksykamu).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

U pacjentów dializowanych, z ciężką niewydolnością nerek, nie należy przekraczać dawki wynoszącej 1/2 tabletki leku Meloxicam 15 mg na dobę (7,5 mg meloksykamu).

Nie należy stosować meloksykamu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, nie leczonych dializami (patrz punkt - Kiedy nie stosować leku Meloxicam).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Nie ma potrzeby zmiany dawki leku u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Nie należy stosować meloksykamu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt - Kiedy nie stosować leku Meloxicam).

Dzieci i młodzież (wieku poniżej 16 lat):

Nie wolno stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Meloxicam

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek, należy *natychmiast* skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania meloksykamu mogą obejmować:

- mdłości (nudności),
- wymioty,
- senność,
- brak energii (letarg),
- bóle w nadbrzuszu (górna część brzucha), które ustępują po zastosowaniu leczenia wspomagającego,
- krwawienie z żołądka i (lub) jelit.

Ciężkie zatrucie może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych:

- wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienie tętnicze),
- ostrej niewydolności nerek,
- zaburzeń wątroby,
- spłycenia oddechu lub zatrzymania oddechu (depresja oddechowa),
- napadów padaczkowych (drgawki),

- utraty przytomności (śpiączka),
- zapaści krążenia krwi (zapaść sercowo-naczyniowa),
- zatrzymania akcji serca,
- natychmiastowych reakcji uczuleniowych (nadwrażliwość), obejmujących:
 - omdlenie
 - duszność
 - reakcje skórne.

Pominięcie zażycia leku Meloxicam

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku według zaleceń lekarza.

Przerwanie stosowania leku Meloxicam

Nie należy przerwać stosowania leku lub zaprzestać jego stosowania bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Meloxicam i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w razie wystąpienia:

Jakichkolwiek reakcji alergicznych (nadwrażliwości), które mogą objawiać się w następujący sposób:

- trudności w oddychaniu, uczucie zaciskania w gardle, obrzęk warg, języka lub twarzy lub pokrzywka,
- obrzęki lub nagły wzrost wagi ciała (zatrzymanie wody),
- owrzodzenie (otwarte rany) w jamie ustnej,
- zażółcenie skóry lub oczu,
- nasilony świąd,
- objawy grypopodobne,
- kurcze mięśni, drętwienie lub mrowienie,
- drgawki,
- osłabienie słuchu lub dzwonienie w uszach,
- niezwykle uczucie zmęczenia lub osłabienia.

Jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, w szczególności:

- kurczów w jamie brzusznej, zgagi lub niestrawności,
- bólu lub napięcia brzucha,
- krwistych, czarnych lub smolistych stolców,
- krwi w wymiocinach.

Te objawy mogą wskazywać na poważne działania niepożądane (np. wrzody trawienne, perforację lub krwawienie żołądkowo-jelitowe), które mogą być czasem ciężkie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Objawy mogą wystąpić na każdym etapie leczenia, z objawami ostrzegającymi lub bez nich, u pacjentów z ciężkimi epizodami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie lub bez nich. Objawy te mogą mieć cięższe następstwa u pacjentów w podeszłym wieku.

Ogólne działania niepożądane wynikające ze stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

Stosowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka niedrożności tętnic (zakrzepy tętnic), np. zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie po zastosowaniu leku w dużych dawkach i leczenia długotrwałego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie zatrzymania płynów (obrzęki), wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze) i niewydolności serca.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić owrzodzenia przewodu pokarmowego (wrzody trawienne), perforacja (pęknięcie) lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami zakończone zgonem, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po podaniu NLPZ:

- mdłości (nudności) i wymioty
- luźne stolce (biegunka)
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- zaparcia
- niestrawność (dyspepsja)
- ból brzucha
- smoliste stolce z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego
- krwawe wymioty
- wrzodziejące zapalenie jamy ustnej
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego
- zaostrzone zapalenie przewodu pokarmowego (zaostrzenie choroby Crohna)

Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka.

Działania niepożądane meloksykamu – substancji czynnej leku Meloxistad

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia żołądka i jelit, jak:
 - niestrawność (dyspepsja),
 - mdłości (nudności) i wymioty,
 - ból brzucha,
 - zaparcie,
 - wiatry (wzdęcie z oddawaniem gazów),
 - biegunka,
 - niewielka utrata krwi przez przewód pokarmowy, co może w bardzo rzadkich przypadkach powodować zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 osób):

- ból głowy.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u 1 do 100 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- uczucie zawrotu głowy lub wirowania (pochodzenia błędnikowego),
- zawroty głowy,
- senność (ospałość),
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie tętnicze),
- uderzenia gorąca,
- krwawienie z żołądka lub jelit (co może powodować czarne stolce lub wymioty krwią),
- zapalenie żołądka,
- odbijanie,
- owrzodzenie w jamie ustnej (zapalenie śluzówki jamy ustnej),
- obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),
- reakcje uczuleniowe,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- zatrzymanie sodu i wody,
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia),
- przejściowe zaburzenia badań czynnościowych wątroby i nerek,

- tworzenie się skrzepów lub zatorów wewnątrz naczyń krwionośnych, co może powodować pewne choroby serca lub wpływać na mózg (zdarzenia zatorowo-zakrzepowe naczyń serca lub mózgu),
- zatrzymanie płynów (obrzęk), np. obrzęk kończyn dolnych.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 1 000 osób):

- potencjalnie zagrażające życiu pęcherzowe wysypki skórne z zaczerwienieniem i złuszczeniem (np. zespół Stevens - Johnsona i toksyczna martwica naskórka / zespół Lyella) (patrz punkt 2),
- pokrzywka,
- zauważalne bicie serca (kołatanie),
- zmiany nastroju,
- bezsenność i koszmary nocne,
- zaburzenia widzenia, w tym zamazane widzenie,
- podrażnienie oczu (zapalenie spojówek),
- dzwonięcie lub świsty w uszach (szumy uszne),
- napady astmy u osób z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy (np. aspirynę) lub inne leki z grupy NLPZ,
- zapalenie okrężnicy (jelita),
- zapalenie przełyku,
- zaburzenia krwi (zmniejszenie liczby krwinek, jak leukopenia, małopłytkowość).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 000 osób):

- perforacja przewodu pokarmowego (perforacja ściany żołądka i jelita). Spowoduje to zapalenie otrzewnej (zapalenie wewnątrz jamy brzusznej) i wymaga natychmiastowej operacji,
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co powoduje zwiększone ryzyko zakażenia,
- zapalenie wątroby,
- reakcje skórne pod postacią złuszczenia skóry (reakcje pęcherzowe) i rumień wielopostaciowy. Rumień wielopostaciowy to ciężka reakcja alergiczna skóry, której objawy to plamy, czerwone pręgi lub obszary zasinienia lub pęcherzy. Objawy mogą dotyczyć również jamy ustnej, oczu oraz innych błon śluzowych,
- ostra, czynnościowa niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje alergiczne), w tym obejmujące objawy jak zapalenie lub złuszczenie skóry, obrzęk warg lub języka, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie tętnicze krwi i zasłabnięcie. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- zaostrzenie choroby przewodu pokarmowego (zapalenia okrężnicy i choroby Crohna; patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- tworzenie się zatorów lub skrzepów w naczyniach żylnych, blokujących przepływ krwi przez układ krążenia (incydenty obwodowej zatorowości żylny),
- zapalenie płuc spowodowane reakcją alergiczną (eozynofilia płucna),
- splątanie,
- dezorientacja,
- reakcje nadwrażliwości na światło,
- zapalenie trzustki.

Działania niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), ale jeszcze nieodnotowane po zastosowaniu leku Meloxidad:

ostra niewydolność nerek w wyniku zmian w strukturze nerek:

- bardzo rzadko przypadki zapalenia nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek),
- obumarcie niektórych komórek w obrębie nerek (ostra martwica kłębuszków lub brodawek nerkowych),
- obecność białka w moczu (zespół nercycowy z białkomoczem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Meloxistad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze podanego po określeniu „Termin ważności”. Data odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meloxistad

Substancją czynną jest meloksykam.

Meloxistad 15 mg: 1 tabletkę zawiera 15 mg meloksykamu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia preżelowana (kukurydziana), skrobia kukurydziana, sodu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna (patrz punkt 2. Lek Meloxistad zawiera laktozę).

Jak wygląda lek Meloxistad i co zawiera opakowanie

Jasnożółta tabletkę, z płasko fazowanym brzegiem i z centralnie położonym rowkiem po jednej stronie, gładka po drugiej stronie. Blisty PVC/PVDC/Aluminium. Opakowania zawierają 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 lub 1 000 tabletek.

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny: STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórcy:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlandia

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

CZ: MELOXISTAD 15

DE: Meloxicam AL 15mg Tabletten

DK: Meloxicam STADA
EE: MELOXISTAD 15 mg tabletid
ES: Meloxicam STADA 15 mg comprimidos EFG
HU: MELOXISTAD 15 mg tableta
IT: Meloxicam EG 15 mg Compresse
LT: MELOXISTAD 15 mg tabletės
LV: MELOXISTAD 15 mg tabletes
PL: Meloxicam
PT: Meloxicam Ciclum 15 mg comprimidos
SK: MELOXISTAD 15

Data zatwierdzenia ulotki: 08.11.2017